

ATORVASTATINA



Comprimidos de 10, 20, 40 y 80 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Atorvastatina es un medicamento de la familia de las estatinas, las cuales inhiben de forma competitiva y selectiva a la enzima HMG – CoA reductasa, con lo cual bloquean la síntesis de colesterol endógeno.

COMPOSICIÓN

ATORVASTATINA comprimidos contiene: 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg de Atorvastatina.

FARMACODINÁMICA

Atorvastatina actúa como un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa (3-hidroxi-3-metil-glutaril coenzima A reductasa), bloqueando, de esta manera, la síntesis de colesterol. Existen otras acciones beneficiosas adicionales de Atorvastatina, aparte de su efecto hipolipemiente. Se ha documentado su capacidad de inhibir directamente la proliferación y migración de las células musculares lisas hacia la placa ateromatosa, la inhibición de la oxidación de LDL-C y de la captación de la LDL-C oxidada a los macrófagos.

Investigaciones epidemiológicas han establecido que la morbimortalidad cardiovascular está directamente relacionada con el nivel plasmático de colesterol total y de LDL-C, e inversamente relacionada con el nivel de HDL-C. Los efectos beneficios hipolipemiantes de Atorvastatina son, entre otros: Disminuye el nivel plasmático de colesterol total. Disminuye el nivel plasmático de LDL-C. Disminuye el nivel plasmático de VLDL-C. Disminuye el nivel plasmático de triglicéridos. Produce aumentos variables en las cifras de HDL-C.

INDICACIONES Y USO

Hipercolesterolemia primaria. Dislipidemia mixta como coadyuvante de la dieta. Hipertrigliceridemia como coadyuvante de la dieta. Disbetalipoproteinemia primaria en pacientes que no responden bien a la dieta. Hiperlipidemia familiar homocigótica. Para la prevención primaria o secundaria de complicaciones cardiovasculares y cerebrovasculares en personas con alto riesgo.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

La dosis inicial usual es de 10 mg al día y el rango terapéutico más utilizado oscila entre 10 a 80 mg/día en una sola toma, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Las dosis se regulan de acuerdo al nivel inicial de LDL-C, objetivo terapéutico deseado y a la respuesta del paciente, según los controles realizados después de iniciar la terapia. Durante el tratamiento se deberá modificar el estilo de vida e implementar una dieta apropiada.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de Atorvastatina es rápida, alcanzando su

concentración plasmática máxima en 1 – 2 horas. La biodisponibilidad se afecta debido a un aclaramiento en la mucosa gastrointestinal y/o a un efecto metabólico de primer paso en el hígado. Los alimentos disminuyen la absorción, pero este hecho no altera los resultados clínicos. La concentración plasmática es menor cuando se administra el medicamento por la noche en comparación con la administración matutina, pero la reducción de las cifras de LDL-colesterol es la misma con ambas formas de administración. Una vez absorbido, el fármaco circula ligado en un 98% con las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado a compuestos activos. La excreción es preferentemente por vía biliar sin que se produzcan fenómenos de circulación enterohepática. Una fracción menor se recupera en orina. La vida media de eliminación de Atorvastatina es de unas 14 horas, pero la vida media de actividad inhibitoria de HMG-CoA reductasa se prolonga hasta 20 – 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, enfermedad hepática activa, elevación inexplicada y persistente de las transaminasas, mujeres en edad fértil que no estén bajo control de anticoncepción, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar la administración de Atorvastatina se debe intentar controlar la hiperlipidemia con dieta apropiada, ejercicio, reducción de peso (si coexistiera obesidad) y tratamiento de la enfermedad de base. Para ello se deberán excluir y tratar causas secundarias de hiperlipidemia como diabetes mellitus descontrolada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedades obstructivas del hígado y alcoholismo.

Monitorización: se deberán realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y 6 a 12 semanas después o luego de incrementar la dosis. Posteriormente se deberán realizar controles periódicos aproximadamente cada 6 meses.

Trastornos musculares: Atorvastatina puede producir mialgias transitorias o asociadas a debilidad, fiebre y aumento de CPK. En estas circunstancias se debe suspender la medicación pues puede haber progresión a rhabdomiólisis, hemoglobinuria e insuficiencia renal aguda. Cualquier condición que sugiera miopatía aguda o que constituya un factor de riesgo para desarrollar insuficiencia renal aguda secundaria a rhabdomiólisis y mioglobinuria (como elevación de la enzima CPK), debe motivar la suspensión del medicamento. Estas condiciones pueden ser, entre otras: infección aguda severa, hipotensión arterial, cirugía mayor, trauma, desórdenes electrolíticos, endócrinos o metabólicos severos, convulsiones, etc.

Embarazo: categoría X, la administración de Atorvastatina está contraindicada. **Lactancia:** Atorvastatina está contraindicada. **Pediatría:** existen pocos estudios en menores de 18 años con hiperlipidemia en niños. No se han reportado anomalías clínicas o bioquímicas en estos pacientes. **Geriatría:** la seguridad y eficacia de Atorvastatina es similar en comparación con pacientes menores de 65 años.

INTERACCIONES

Los antiácidos y el colestipol disminuyen el nivel plasmático de Atorvastatina. El alcohol, los antifúngicos azoles, los macrólidos (especialmente eritromicina y claritromicina) y los anticonceptivos orales que contienen noretindrona y etinilestradiol, pueden aumentar los niveles plasmáticos de Atorvastatina. El riesgo de miopatía se incrementa con el uso simultáneo de ciclosporina, fibratos, macrólidos, niacina (ácido nicotínico) a dosis hipolipemiantes o antifúngicos azoles como itraconazol, ketoconazol o, más raramente, fluconazol; el riesgo también puede incrementarse con el consumo de grandes cantidades (más de 1.2 L al día) de jugo de toronja. El nivel sérico de digoxina puede aumentar con el uso concomitante de Atorvastatina, por lo que debe monitorizarse. Con AINEs: posible toxicidad por diclofenaco. Con sildenafil posible riesgo de miopatía.

EFFECTOS INDESEABLES

Atorvastatina se tolera bien usualmente y los efectos adversos reportados son leves y transitorios. Con una frecuencia mayor se ha reportado cefalea, astenia, insomnio, mareo, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, mialgia, artralgia, dolor de espalda e infecciones respiratorias. Con menor frecuencia se ha reportado parestesias, náusea, vómito, estreñimiento, flatulencia, dolor de extremidades, artritis, dolor torácico, rash, prurito y edema periférico. Otros trastornos menos comunes son edema angioneurótico, calambres, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, ictericia colestásica, alopecia, impotencia, hipo o hiperglicemia. La miopatía tendría una incidencia menor al 0.1%.

PRESENTACIONES COMERCIALES

ATORVASTATINA comprimidos recubiertos de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, caja por 10